HEMOBAG® BSD2000

Codice prodotto: HBBSD2000

***Attenzione:** le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un medico*

<u>Descrizione del prodotto</u>

Il dispositivo brevettato per autotrasfusione **HEMOBAG®** è un contenitore per la conservazione del sangue che permette di trasportarlo, emoconcentrarlo e ritrasfonderlo nello stesso paziente come forma di gestione e conservazione del sangue autologo intero. Il dispositivo è progettato per la conservazione del sangue intero non coagulato da circuiti di bypass cardiopolmonari e altri circuiti e contenitori extracorporei, e consente di emoconcentrarlo mediante ultrafiltrazione.

<u>Indicazioni per l'uso</u>: (PRODOTTO SOLO MONOUSO, NON RISTERILIZZARE)

Il dispositivo per la conservazione del sangue **HEMOBAG®** è un contenitore per l'immagazzinamento del sangue che ne permette il trasporto e la emoconcentrazione. Il dispositivo è progettato per essere impiegato per la conservazione di sangue intero anticoagulante proveniente da circuiti e contenitori extracorporei. Se usato insieme al Set di tubi TS3 e a un emoconcentratore commerciale, il dispositivo HEMOBAG® serve come serbatoio per la emoconcentrazione utilizzabile in un anello di recupero a circuito chiuso per la rimozione dell'acqua in eccesso presente nel plasma, soluti a basso peso molecolare e inibitori delle piastrine.

Questo metodo brevettato concentra il sangue intero anticoagulato e diluito all'interno dell'anello di recupero circolatorio chiuso del Set di tubi TS3 e del dispositivo di conservazione del sangue HEMOBAG®, e permette così di ottenere sangue autologo altamente concentrato e anticoagulato per autotrasfusioni e rapidamente disponibile per l'infusione. Il HEMOBAG ® è stato progettato solo per l'uso con set TS3 tubi e qualsiasi hemoconcentrator disponibili in commercio.

<u>Controindicazioni</u>

Il dispositivo HEMOBAG® è progettato e venduto per i soli usi indicati. La responsabilità dell'uso di questo dispositivo è interamente a carico del medico prescrivente.

AVVERTENZA: l'uso di protamina <u>all'interno</u> di questo dispositivo è specificamente sconsigliato.

L'uso di altri medicinali (ad esempio gli anticoagulanti) dovrebbe essere monitorato per garantire un valore di ACT (Activated Clotting Time, tempo di coagulazione attivata) soddisfacente per l'anticoagulazione. La responsabilità dei livelli e delle regolazioni dei medicinali nel percorso circolatorio dei prodotti HEMOBAG®, Set di tubi TS3 e di eventuali emoconcentratori abbinati è interamente a carico del medico prescrivente.

AVVERTENZA: tutti i medicinali dovrebbero essere monitorati attentamente al fine di rilevare qualsiasi alterazione nell'effettiva concentrazione causata dal processo di ultrafiltrazione.

<u>Avvertenze generali</u>

- Prima dell'uso, leggere tutte le istruzioni e le avvertenze. Avvertenze specifiche riguardanti la configurazione e l'uso di questo dispositivo o sistema sono **stampate in grassetto** nelle varie sezioni di queste istruzioni. Prestare particolare attenzione alla comprensione e al rispetto di queste avvertenze.

- Per le leggi vigenti negli Stati Uniti, l'uso di questo prodotto è vincolato alla supervisione di un medico con licenza. Il prodotto deve essere configurato e utilizzato da personale formato all'uso di circuiti, dispositivi e contenitori extracorporei e cardiopolmonari.

- Eventuali bolle di gas possono trasformarsi in potenziali emboli gassosi, e pertanto devono essere eliminate con la massima cura. Rimuovere le bolle gassose dal dispositivo HEMOBAG® prima di procedere alla emoconcentrazione e all'infusione del sangue per gravità.

- Il prodotto è fornito sterile e non pirogeno se la confezione appare sigillata e priva di danni. Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata o aperta. Le protezioni dei connettori dovrebbero rimanere sul dispositivo fino al momento del collegamento. Dispositivo monouso!

- Non risterilizzare. Evitare l'esposizione a temperature superiori a 50 °C o inferiori a 0 °C. Conservare in un luogo pulito e asciutto.

- Il sangue autologo è una sostanza molto preziosa; pertanto, una volta riempito, il dispositivo HEMOBAG® deve essere maneggiato con cura (il sangue autologo intero è considerato la sostanza più preziosa esistente).

- Smaltire il prodotto secondo quanto previsto dalle normative OSHA per i patogeni a trasmissione sanguigna.

- Evitare il contatto con agenti anestetici a base di idrocarburi alogenati, poiché questi sono in grado di corrodere le materie plastiche.

- Non conservare il sangue nel dispositivo HEMOBAG® per periodi di tempo prolungati**. Durante l'uso del dispositivo, si raccomanda di seguire le indicazioni AABB sugli standard per la raccolta e la gestione perioperativa di sangue autologo.**

  Nota: durante la reintroduzione nel paziente del sangue intero concentrato trattato con eparina, può essere necessario somministrare protamina aggiuntiva per annullare gli effetti dell'eparina.

Istruzioni per l'uso – Riempimento del dispositivo HEMOBAG® (procedura dettagliata)

Schema del prodotto - Figura 1. I numeri riportati sullo schema corrispondono a quelli indicati di seguito nelle istruzioni per l'uso.

Precauzioni: per eseguire i collegamenti, usare una tecnica asettica.

- Verificare che la confezione non sia stata danneggiata o aperta. **Non utilizzare se la confezione appare danneggiata o aperta.** Aprire il dispositivo HEMOBAG® su un appoggio sterile seguendo una tecnica asettica.

- Una volta aperta la confezione, proteggere tutte le connessioni applicando cappucci e tappi di sicurezza sui connettori che lo richiedono. Verificare che tutti i tappi e le clamp del dispositivo HEMOBAG® siano chiusi. Aprire la porta di infusione arteriosa 2H facendo scorrere la grande clamp a piastrina di colore bianco o "clip master" 3H e rimuovendo il tappo verde 4H. Fatto ciò, il dispositivo HEMOBAG® è pronto a essere riempito in ambiente sterile dopo aver rimosso e liberato la linea arteriosa o di prelievo dal paziente (verificare che tutte le clamp a piastrina siano perfettamente chiuse).

- Prima di immettere sangue nel dispositivo HEMOBAG®, scaricare tutti i condotti pieni di sangue che vanno al contenitore del circuito extracorporeo (ad es. linee venose, per cardioplegia, collettore, per campioni e così via).

- Collegare la linea arteriosa o di prelievo (o la porta di scarico) del circuito extracorporeo al connettore di infusione arteriosa universale 1H con passo da 6,35 mm a 9,5 mm (con il tappo verde) nella parte superiore del dispositivo HEMOBAG®.

- Il sangue proveniente dal circuito o dal contenitore extracorporei viene spurgato (o scaricato) nel dispositivo HEMOBAG® attraverso una soluzione cristalloide per inviare il sangue al circuito extracorporeo. La soluzione cristalloide viene mantenuta nel circuito extracorporeo al fine di tenerlo adescato e pronto all'uso. Il dispositivo HEMOBAG® può contenere al **massimo** 2000 millilitri di fluido proveniente da qualsiasi circuito extracorporeo.

AVVERTENZA: NON RIEMPIRE il DISPOSITIVO HEMOBAG® OLTRE IL LIMITE. Il volume massimo del dispositivo HEMOBAG® è di 2000 millilitri.

- Una volta riempito il dispositivo HEMOBAG® (massimo 2000 ml) e adescato il circuito extracorporeo mediante una soluzione cristalloide, chiudere la linea arteriosa o di prelievo con una clamp per tubi e chiudere il dispositivo HEMOBAG® mediante la "Clip master" 3H. Scollegare la linea di riempimento dalla porta di infusione arteriosa 1H del dispositivo HEMOBAG®. Spurgare l'aria dal dispositivo HEMOBAG®, serrare saldamente la "Clip master" 3H e posizionare il tappo verde 4H sulla porta di infusione arteriosa. Se necessario, pulire la parte esterna della borsa.

- A questo punto il dispositivo HEMOBAG® è un contenitore di sangue chiuso e sterile che può essere collegato con cautela all'"anello di recupero" chiuso di emoconcentrazione composto da un dispositivo HEMOBAG®, un Set di tubi TS3, un emoconcentratore, una pompa di ricircolo da 6,35 mm attualmente non utilizzata e un trasduttore di pressione.

Istruzioni per l'uso del Set di tubi TS3 (procedura dettagliata)

- Appendere con cautela il dispositivo HEMOBAG® tramite la "clip master" 3H posta nella parte superiore della borsa. **Se necessario, è ora possibile prelevare un campione QC dalla porta campioni senza ago per la rilevazione dei valori base di laboratorio**

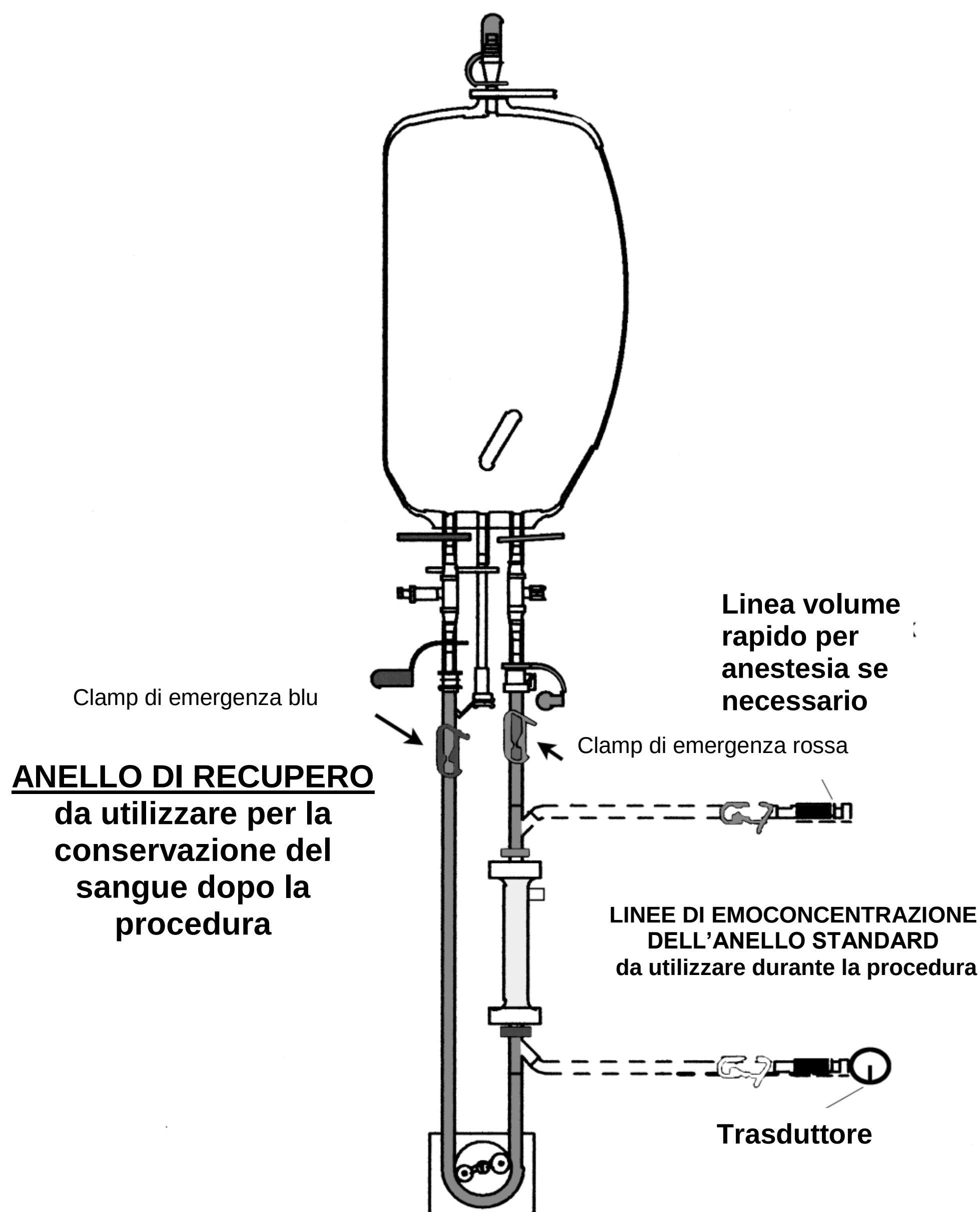
  Nota: prima di collegare il dispositivo HEMOBAG® al Set di tubi TS3, verificare che l'anello di recupero e l'emoconcentratore di quest'ultimo siano stati configurati, adescati e che tutta l'aria presente al loro interno sia stata rimossa secondo le istruzioni per l'uso del set TS3.

Nota: prima di collegare il dispositivo HEMOBAG® al Set di tubi TS3, verificare che la linea in ingresso dell'anello di recupero del set TS3 (clamp di emergenza blu 8T) passi attraverso una pompa roller o a dislocamento positivo e che il prelievo dalla pompa sia collegato a un emoconcentratore per fare in modo che il tubo del flusso in uscita da quest'ultimo (clamp di emergenza rossa 3T) torni al dispositivo HEMOBAG® e crei così l'anello di recupero chiuso di emoconcentrazione. (Verificare che vi siano almeno 5 cm di tubo da 6,35 mm tra testa del roller e il connettore a "Y" prima dell'emoconcentratore) Suggerimento utile: il luer maschio posto sulla linea in ingresso dell'anello standard (9T, con tappo di chiusura di colore bianco) prima del connettore a "Y" nella parte inferiore dell'emoconcentratore dovrebbe essere collegato a un trasduttore di pressione che permetta di monitorare le pressioni di emoconcentrazione.

- **Rimuovere il tappo antipolvere giallo** 18H dalla porta campioni senza ago 14H posta accanto alla porta di uscita del dispositivo HEMOBAG®. Collegare il connettore maschio della porta di uscita 7H (con tappo blu) del dispositivo HEMOBAG® al connettore femmina della linea in ingresso 7T (clamp di emergenza blu) del set di tubi TS3 che va alla pompa roller. Collegare il connettore maschio della linea in uscita 6T del set di tubi TS3 dall'emoconcentratore (clamp di emergenza rossa 3T) al connettore femmina della porta di ingresso 10H (tappo rosso 11H) del dispositivo HEMOBAG®.

- Fatto ciò, è possibile procedere a far circolare il fluido nell'"anello di recupero" chiuso di emoconcentrazione.

AVVERTENZA: verificare che il tappo antipolvere giallo 18H sia stato rimosso dalla porta campioni senza ago per impedire la fuoriuscita di sangue dalla porta campioni. A questo punto, il dispositivo HEMOBAG® e il Set di tubi TS3 dovrebbero avere l'aspetto qui illustrato:



- Aprire le clamp a scorrimento sulle porte in entrata 12H e in uscita 6H del dispositivo HEMOBAG®, quindi aprire le clamp di emergenza rossa 3T e blu 8T dell'anello di recupero del Set di tubi TS3. Attendere la risalita alla superficie del dispositivo HEMOBAG® delle piccole quantità di aria presenti nelle connessioni. Avviare <u>lentamente</u> la pompa roller per la circolazione del flusso di sangue dal connettore maschio della porta in uscita 7H del dispositivo HEMOBAG® (tappo blu 8H) attraverso la pompa roller verso l'emoconcentratore e quindi dall'emoconcentratore di nuovo verso il connettore femmina della porta in entrata 10H (tappo rosso 11H) del dispositivo HEMOBAG® che completa l'"anello di recupero" chiuso di emoconcentrazione.

AVVERTENZA: all'inizio della circolazione, verificare che non vi sia accumulo di pressione nel Set di tubi TS3 premendo i tubi tra le dita in posizione distale rispetto alla pompa roller e prossimale rispetto all'emoconcentratore; ripetere periodicamente l'operazione durante l'intero processo di ultrafiltrazione. Per motivi di praticità, il luer maschio della linea in ingresso dell'anello standard distale rispetto alla pompa roller e prossimale rispetto all'emoconcentratore dovrebbe essere collegato a un trasduttore di pressione che permetta di monitorare le pressioni di emoconcentrazione. **È anche necessario agitare il dispositivo Hemobag® premendo la borsa a entrambi i lati almeno una volta al minuto, per garantire una corretta miscelazione del fluido**. Questa operazione riduce le pressioni di emoconcentrazione nell'anello di recupero mentre la concentrazione del sangue aumenta.

AVVERTENZA: durante l'uso del dispositivo HEMOBAG® e del Set di tubi TS3 con un emoconcentratore di tipo commerciale per la procedura di concentrazione del sangue, NON superare i livelli massimi di flusso, pressione ed ematocrito raccomandati nelle istruzioni per l'uso fornite con l'emoconcentratore.

- Arrestare la pompa roller quando il sangue nell'anello di recupero chiuso di emoconcentrazione e nel dispositivo HEMOBAG® ha raggiunto un livello di riduzione del fluido soddisfacente (senza superare un valore di HCT del 50%). **Se necessario, prelevare un campione QC dalla porta campioni senza ago.** A questo punto chiudere accuratamente la porta in uscita del dispositivo HEMOBAG® mediante la clamp a piastrina blu 6H. Spurgare il Set di tubi TS3 utilizzando una piccola quantità di fluido cristalloide attraverso il luer della porta campioni senza ago 14H posto accanto alla porta in uscita del dispositivo HEMOBAG® (una siringa da 60 cc può essere utilizzata per questo passaggio e poi scollegata); per procedere, avviare nuovamente la pompa roller, pompare il sangue nell'anello di recupero del Set di tubi TS3 e nell'emoconcentratore, quindi di nuovo attraverso la porta in entrata 13H (tappo rosso 11H) fino al dispositivo HEMOBAG®. Non appena il fluido cristalloide o l'aria escono dall'emoconcentratore, arrestare la pompa roller e chiudere perfettamente la porta in entrata del dispositivo HEMOBAG® mediante la clamp a piastrina (rossa) 12H.

- Chiudere le clamp di emergenza rossa 3T e blu 8T prima di eseguire la disconnessione; **a questo punto tutte le clamp devono essere perfettamente chiuse.**

- Scollegare il dispositivo HEMOBAG® dall'anello di recupero di emoconcentrazione e chiudere le porte in entrata (tappo rosso 11H) e in uscita (tappo blu 8H) del dispositivo HEMOBAG®, quindi ricollegare le due estremità (connettori maschio 6T e femmina 7T) del Set di tubi TS3 per chiudere l'anello di recupero.

- **Applicare l'etichetta con i dati del paziente sul lato del dispositivo HEMOBAG®.** Fatto ciò, il dispositivo HEMOBAG® è pronto per essere consegnato per l'infusione rapida per gravità di sangue autologo intero attraverso il tubo a portata elevata della porta di infusione IV 9H.

  Nota: prima di iniziare l'infusione per gravità non pressurizzata, accertarsi che il dispositivo HEMOBAG® non contenga aria o bolle di gas.

Nota: per i pazienti testimoni di Geova, adescare all'indietro una linea pressurizzata I.V. e un rubinetto di arresto a 3 vie al luer della porta di ingresso (17H) del dispositivo HEMOBAG® e del paziente prima in riempire il dispositivo HEMOBAG® dalla linea arteriosa o di prelievo. (Per informazioni, visitare www.mybloodfirst.com)

Nota: durante l'impiego del dispositivo HEMOBAG® con sistemi non appartenenti al tradizionale circuito extracorporeo CPB, verificare di aver chiuso il Set di tubi TS3 e l'emoconcentratore configurato e adescato prima di collegare il dispositivo HEMOBAG® e l'anello di recupero dei set di tubi. Per istruzioni, vedere l'inserto del pacchetto TS3

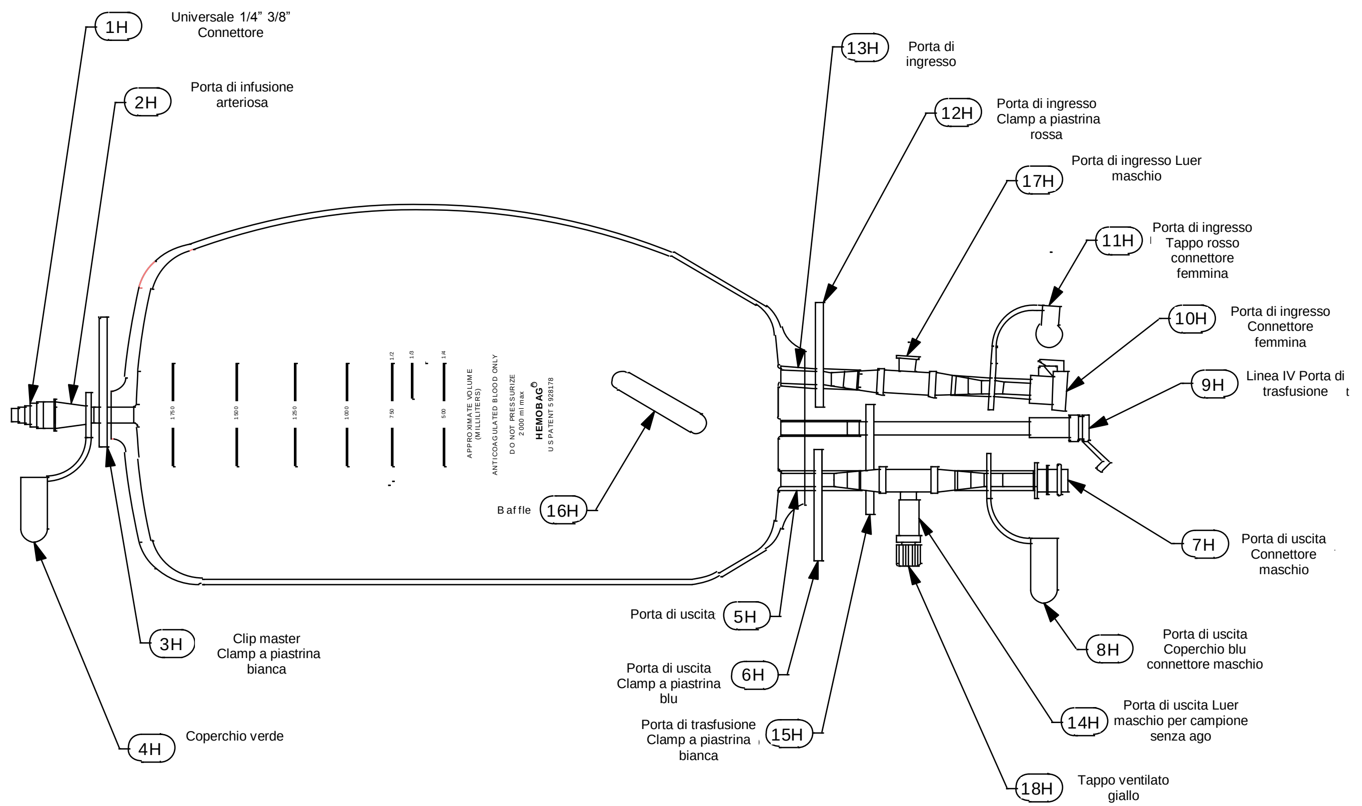

1H
Universale 1/4" 3/8"
Connettore
2H
Porta di infusione arteriosa
3H
Clip master
Clamp a piastrina bianca
4H
Coperchio verde
5H
Porta di uscita
6H
Porta di uscita
Clamp a piastrina blu
7H
Porta di uscita
Connettore maschio
8H
Porta di uscita
Coperchio blu
connettore maschio
9H
Linea IV Porta di trasfusione
10H
Porta di ingresso
Connettore femmina
11H
Porta di ingresso
Tappo rosso
connettore femmina
12H
Porta di ingresso
Clamp a piastrina rossa
13H
Porta di ingresso
14H
Porta di uscita Luer
maschio per campione senza ago
15H
Porta di trasfusione
Clamp a piastrina bianca
16H
Baffle
17H
Porta di ingresso Luer maschio
18H
Tappo ventilato giallo
APPROXIMATE VOLUME (MILLILITERS)
ANTICOAGULATED BLOOD ONLY
DO NOT PRESSURIZE
2000 ml max
HEMOBAG

FIGURA 1

STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione appare danneggiata o aperta.
	Usato da
	Data di produzione
	Produttore
REF	Numero di catalogo
LATEX	Non contiene lattice
Rx Only	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un medico con licenza.
	Non pirogeno
EC REP	Rappresentanti autorizzati per la Comunità europea

GARANZIA

GARANZIA-LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ: GLOBAL BLOOD RESOURCES LLC (GBR) NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSA OGNI EVENTUALE GARANZIA DI COMMERCIABILITÀ O DI IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO. L'UNICO OBBLIGO DI GBR E RIMEDIO ESCLUSIVO PER L'ACQUIRENTE NEL CASO IN CUI IL PRODOTTO NON POSSA ESSERE CONFIGURATO O NON OPERI SECONDO LE ISTRUZIONI QUI CONTENUTE, SARÀ DI SOSTITUIRE L'ESEMPLARE RESTITUITO DEL PRODOTTO ORIGINALE. GBR NON POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE IN TORTO, CONTRATTO O QUALSIASI ALTRA AZIONE PER DANNI SPECIALI, PROSSIMALI, INDIRETTI, INCIDENTALI O CONSEQUENZIALI DERIVANTI DALL'IMPIEGO O DALL'ABUSO DI QUESTO PRODOTTO.

LICENZA A BREVETTO LIMITATO: il prodotto HEMOBAG® e il metodo di conservazione del sangue descritto nelle istruzioni sono coperti da uno o più brevetti degli Stati Uniti n. 5.928.178. 6.398.751. 7.033.334 e 7.402.278 e altri brevetti in corso di deposito negli Stati Uniti e in altri Paesi. I compratori autorizzati di questo prodotto acquisiscono una licenza implicita sotto tali brevetti per l'uso del dispositivo limitato a una sola volta e a un'unica esecuzione di un metodo, e non ottengono alcun altro diritto o licenza nell'ambito di tali brevetti.

Prodotto per:
Global Blood Resources, LLC
P.O. Box 383 Somers, CT 06071 (USA)
Tel +1 800 942-9243
Fax +1 860 763-7045
www.mybloodfirst.com

EC REP
HPS Blood Cell Management
Altenhohenau 6, 835556
Griesstätt
Germania



Prodotto da:
Robling Medical, Incorporated
90 Weathers Street
Youngsville, NC 27596 (USA)

CE 0086